

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和2年12月3日(2020.12.3)

【公表番号】特表2019-514493(P2019-514493A)

【公表日】令和1年6月6日(2019.6.6)

【年通号数】公開・登録公報2019-021

【出願番号】特願2018-555257(P2018-555257)

【国際特許分類】

A 61 F 2/07 (2013.01)

【F I】

A 61 F 2/07

【誤訳訂正書】

【提出日】令和2年10月22日(2020.10.22)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0012

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0012】

ある例では、ベースグラフトは、結晶溶融温度を有する延伸PTEを含み、およびさらに被制御拡張エレメントは、結晶溶融温度未満の温度でステント・グラフト構成部分に連結されている。また、被制御拡張エレメントが滑走界面においてステント・グラフトと異なる割合で縦寸法において変化(例えば、放射状の拡張の間の縦方向への収縮)できるように、被制御拡張エレメントは、任意選択的にステント・グラフト構成部分に連結されている。例えば、ステント・グラフトと被制御拡張エレメントとの間の界面の1つまたは2つ以上の部分は、内部人工器官の拡張の間に縦方向の収縮差を防ぐであろう様式で結合またはそうでなければ取り付けられていない。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ステントと前記ステントに固定されたベースグラフトとを含むステント・グラフトと、連続した壁を有する被制御拡張エレメントと、

を含む、

直径を調節可能な内部人工器官であって、

前記ベースグラフトは第1終端および第2終端を有し、ならびに前記ステント・グラフトは自己拡張性でありおよび自己拡張力を有し、前記ステント・グラフトは最大直径拡張限界を有し、

前記被制御拡張エレメントは、初期直径拡張限界を有し、および前記ステント・グラフトの前記自己拡張力に加えて拡張力下で配置された場合に前記初期直径拡張限界と前記最大直径拡張限界との間の直径の範囲内の調節された直径に調節可能であり、前記拡張力を除いた後で前記被制御拡張エレメントは生理的条件下で前記調節された直径を維持するよう構成されており、および前記ステント・グラフトは、前記調節可能な直径の範囲の上限を前記最大直径拡張限界に制限するように構成されており、

前記内部人工器官の直径の拡張の間に、前記被制御拡張エレメントと前記ステント・グ

ラフトとの間の滑走界面は、前記被制御拡張エレメントの少なくとも一部が前記滑走界面で前記ステント - グラフトと異なる割合で縦寸法を変化させるように、前記被制御拡張エレメントは、前記ステント - グラフトで前記滑走界面を画定している、内部人工器官。

#### 【請求項 2】

前記内部人工器官は生体体液を運ぶように構成された内側管腔を有し、およびさらに前記ベースグラフトは前記内部人工器官の前記内側管腔を画定している、請求項 1 に記載の内部人工器官。

#### 【請求項 3】

前記初期直径拡張限界において前記被制御拡張エレメントは直径で 1 つまたは 2 つ以上のテーパーを画定する、請求項 1 に記載の内部人工器官。

#### 【請求項 4】

前記被制御拡張エレメントは、第 1 終端部と、第 2 終端部と、前記第 1 終端部と前記第 2 終端部との間の中央部とを有し、およびさらに前記初期直径拡張限界において前記被制御拡張エレメントは、第 1 の直径へ外側に向かってテーパーしている前記第 1 終端部と、第 2 の直径へ外側に向かってテーパーしている前記第 2 終端部と、前記第 1 の直径および第 2 の直径より小さい直径を有する前記中央部と含む、請求項 1 に記載の内部人工器官。

#### 【請求項 5】

前記被制御拡張エレメントは、前記拡張力の適用で変形し、および生理的条件で前記調節された直径を維持するように構成された制御された拡張材料のスリーブを含む、請求項 1 に記載の内部人工器官。

#### 【請求項 6】

前記ベースグラフトは長さを有し、および前記ステント - グラフトは、裏地のついた領域および裏地のついていない領域を含み、前記ステント - グラフトの前記裏地のついた領域の長さは前記ベースグラフトの前記長さに相当し、および前記ステント - グラフトの前記裏地のついていない領域は覆いのないままである、請求項 1 に記載の内部人工器官。

#### 【請求項 7】

前記ステントは鎖リンクパターンを画定する区間を含み、前記区間は前記ステント - グラフトの前記裏地のついていない領域に相当する、請求項 6 に記載の内部人工器官。

#### 【請求項 8】

内部人工器官を製造する方法であって、  
ステントをベースグラフトに固定してステント - グラフトを形成させることと、  
前記ステント - グラフトに沿って被制御拡張エレメントを配置することと、  
前記被制御拡張エレメントを前記ステント - グラフトに連結することと、  
を含み、

前記ステント - グラフトは自己拡張性でありおよび自己拡張力を有し、前記ステント - グラフトは最大直径拡張限界を有し、

前記被制御拡張エレメントは、初期直径拡張限界を有し、および前記ステント - グラフトの前記自己拡張力に加えて拡張力下で配置された場合に前記初期直径拡張限界と前記最大直径拡張限界との間の直径の範囲内の調節された直径に調節可能であり、前記拡張力を除いた後で前記被制御拡張エレメントは生理的条件下で前記調節された直径を維持するよう構成されており、

前記ステント - グラフトは、前記調節可能な直径の範囲の上限を前記最大直径拡張限界に制限するように構成されており、

前記内部人工器官の直径の拡張の間に、前記被制御拡張エレメントと前記ステント - グラフトとの間の滑走界面は、前記被制御拡張エレメントの少なくとも一部が前記滑走界面で前記ステント - グラフトと異なる割合で縦寸法を変化させるように、前記被制御拡張エレメントは、前記ステント - グラフトで前記滑走界面を画定している、方法。

#### 【請求項 9】

前記被制御拡張エレメントは、ベースグラフト部分内の中間層、前記ベースグラフト部分の外側の最外層、または前記ベースグラフト部分の内側の最内層である、請求項 8 に記

載の方法。

【請求項 1 0】

複数の被制御拡張エレメントは、以下の位置：ベースグラフト部分内の中間層、前記ベースグラフト部分の外側の最外層、または前記ベースグラフト部分の内側の最内層のいずれかに配置されている、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 1 1】

前記被制御拡張エレメントは、前記内部人工器官のベースグラフト部分の少なくとも一部中に取り込まれているか、または前記内部人工器官の前記ベースグラフト部分の少なくとも一部の下にあるか、または前記内部人工器官の前記ベースグラフト部分の少なくとも一部の上にある、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記被制御拡張エレメントは、接着剤もしくは機械的嵌合によってまたは前記被制御拡張エレメントをベースグラフト部分に取り込むことによって前記ステント・グラフトに連結されている、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記ステント・グラフトおよび被制御拡張エレメントは、第 1 の直径から初期直径拡張限界に前記被制御拡張エレメントを機械的に調節することによって連結されており、前記第 1 の直径は前記初期直径拡張限界より小さい、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 1 4】

直径を調節可能な内部人工器官を製造するための方法であって、  
自己拡張性であるステントをベースグラフトに固定してステント・グラフトを形成させること、

前記ステント・グラフトの一部の周りに連続した壁を有する被制御拡張エレメントを配置することと、

前記ステント・グラフトに前記被制御拡張エレメントを連結すること、  
を含み、

前記ステント・グラフトは自己拡張性でありおよび自己拡張力を有し、前記ステント・グラフトは最大直径拡張限界を有し、

前記被制御拡張エレメントは、初期直径拡張限界を有し、および前記ステント・グラフトの前記自己拡張力に加えて拡張力下で配置された場合に前記初期直径拡張限界と前記最大直径拡張限界との間の直径の範囲内の調節された直径に調節可能であり、前記拡張力を除いた後で前記被制御拡張エレメントは生理的条件下で前記調節された直径を維持するように構成されており、

前記ステント・グラフトは、前記調節可能な直径の範囲の上限を前記最大直径拡張限界に制限するように構成されており、

前記内部人工器官の直径の拡張の間に、前記被制御拡張エレメントと前記ステント・グラフトとの間の滑走界面は、前記被制御拡張エレメントの少なくとも一部が前記滑走界面で前記ステント・グラフトと異なる割合で縦寸法を変化させるように、前記被制御拡張エレメントは、前記ステント・グラフトで前記滑走界面を画定している、方法。

【請求項 1 5】

前記ステント・グラフトに前記被制御拡張エレメントを連結することは、前記内部人工器官が拘束されていない状態で自己拡張する直径に対応する初期直径拡張限界に前記被制御拡張エレメントを機械的に調節することを含む、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記ベースグラフトは、結晶溶融温度を有する延伸 P T F E を含み、およびさらに前記被制御拡張エレメントをステント・グラフト構成部分に連結する工程は、前記結晶溶融温度より低い温度で行われる、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記ステント・グラフトと被制御拡張エレメントとの間の前記滑走界面の 1 つまたは 2 つ以上の部分は、前記内部人工器官の拡張の間に縦の収縮差を防ぐ様式で、結合またはそ

うでなければ取り付けられない、請求項 1 4 に記載の方法。